この添付文書をよく読んでから使用してください。

体外診断用医薬品

認証番号：222ADAMX00114000

** 2011年 11月改訂（第3版）
*2011年 6月作成（第2版）

マトリックスメタロプロテイナーゼ-3 キット
血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）測定用
（分類コード番号：44647000）

オート MMP-3・BML

（ラテックス凝集比濁法）

【全般的な注意】

1. 本製品は体外診断用医薬品です。それ以外の目的には使用しないでください。
2. 診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断してください。
3. 添付文書記載の使用方法以外については保証いたしません。
4. 使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用してください。
5. 本製品には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合には水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

【形状・構造等（キットの構成）】

品 名	主な成分
緩衝液（R-1）	緩衝剤
ラテックス試液（R-2）	マウス抗ヒトマトリックスメタロプロテイナーゼ-3 モノクローナル抗体感作ラテックス液

【使用目的】

血清又は血漿中のマトリックスメタロプロテイナーゼ-3（MMP-3）の測定

【測定原理】

本品の測定原理はラテックス凝集比濁法です。試料中の MMP-3 はマウス抗ヒト MMP-3 モノクローナル抗体感作ラテックスと抗原抗体反応を起こし、凝集を生じます。反応液中の凝集の度合を吸光度変化としてとらえ、吸光度変化量を測定することにより試料中の MMP-3 濃度を求めます。

【操作上の注意】

1.測定試料の性質，採取法

(1)検体には新鮮な血清又はヘパリン血漿を使用してください。
(2)エチレンジアミン四酢酸（EDTA）添加検体は測定値が低くなるため使用できません。
(3)やむを得ず検体を保存する場合は、密閉して-20℃以下で冷凍保存してください。
(4)検体に泡を生じさせたり激しく攪拌したりしないでください。

2.妨害物質・妨害薬剤 [1)]

影響を及ぼさないことを確認している共存物質の種類と濃度は以下のとおりです。

共存物質	影響を及ぼさない濃度
遊離型ビリルビン	20mg/dL 以下
抱合型ビリルビン	20mg/dL 以下
ヘモグロビン	500mg/dL 以下
乳び	2000 ホルマジン濁度以下
アスコルビン酸	20mg/mL 以下
リウマチ因子	500IU/mL 以下
NaF	1000mg/mL 以下
クエン酸ナトリウム	1000mg/dL 以下
ヘパリンナトリウム	20mg/dL 以下

【用法・用量（操作方法）】

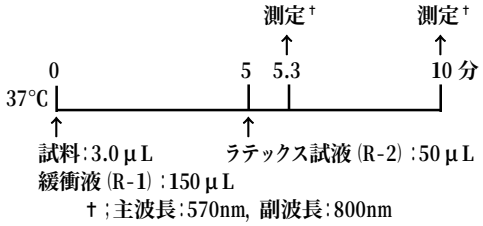
1.試液の調製法

品 名	調製法
緩衝液（R-1）	そのまま使用してください。
ラテックス試液（R-2）	そのまま使用してください。
標準液	別途用意してください。（別売品）
管理検体	別途用意してください。（別売品）

2.測定法

自動分析装置を用いて測定を行ってください。

[操作法例]



†；主波長：570nm, 副波長：800nm

[各自動分析装置への適用例]

別途資料を請求してください。

3.測定に際しての注意

(1)緩衝液及びラテックス試液は、測定の前に軽く転倒混和した後、所定の位置に正しくセットしてください。泡立っている場合は泡を取り除いて測定してください。
(2)検量線は測定ごとに作成して下さい。
(3)検量線作成のための各標準液は、それぞれ 2 回以上測定してください。
(4)測定範囲を越える検体は、生理食塩液で希釈した後に再度測定してください。得られた値に希釈倍数を乗じて測定値を算出してください。
(5)標準品は、別売品を使用してください。なお、用法及び用量等については別売品の添付文書を参照してください。

【測定結果の判定法】

1. 参考基準範囲 [2)]

男性：36.9～121ng/mL
女性：17.3～59.7ng/mL

2.判定上の注意

(1) 基準範囲は各種の要因で異なる場合があります。自施設で設定することをお勧めします。
(2) 測定結果に基づく診断は、他の検査結果や臨床症状等を考慮して総合的に判断してください。特に自己免疫疾患の検体では免疫反応の場合、非特異反応が起こり得るのでご注意ください。
(3) 血清（血漿）中 MMP-3 値は、癌症例，腎機能障害の伴う症例で高値を示す場合があります。
(4) 血清（血漿）中 MMP-3 値は、SLE 症例で高値を示す場合があります。WHO 組織分類のびまん性糸球体腎炎に相当するⅣ型で高値を示すため、SLE に合併する血管炎，関節炎によるものではなく、腎臓の排泄障害による値の上昇だと思われます。ご注意ください。

【性　能】

1.性 能

(1)感度

MMP-3 濃度 0.0ng/mL と 10.0ng/mL の標準液をそれぞれ 3 回測定するとき、10.0ng/mL 標準液を用いて得られる吸光度変化量の平均値－2×標準偏差 (SD) は 0.0ng/mL 標準液を用いて得られる吸光度変化量の平均値＋2×SD より大きくなります。

(2) 正確性

濃度既知管理検体を測定するとき、測定値は既知濃度の±15%以内となります。

(3) 同時再現性

同一検体を 10 回同時に測定するとき、得られる値の変動係数は 10%以下となります。

2.測定範囲

10～1200ng/mL (例示)

3.管理用物質

標準品	ヒト MMP-3 (社内標準物質)
濃度既知管理検体	上記標準品を基に値付けした検体

** 4.相関性試験成績 [1)]

(1) 他社ラテックス凝集比濁法との相関 (血清検体)

例数	相関係数 (r)	回帰式
356	0.972	y = 1.032x − 6.900

(x：他社ラテックス凝集比濁法[ng/mL]、y：本法[ng/mL])

(2) 他社酵素免疫測定法との相関 (血清検体)

例数	相関係数 (r)	回帰式
134	0.993	y = 1.006x - 1.691

(x：他社酵素免疫測定法[ng/mL], y：本法[ng/mL])

(3) 同時採取したヘパリン血漿検体と血清検体の相関

例数	相関係数 (r)	回帰式
50	0.999	y = 1.006x − 0.725

(x：血清検体[ng/mL], y：ヘパリン血漿検体[ng/mL])

【使用上又は取扱い上の注意】

1.取扱い上 (危険防止) の注意

(1)試料 (検体) は HIV, HBV, HCV 等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため、使い捨て手袋を着用し、口によるピペッティングを行わないでください。

(2)試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

2.使用上の注意

(1)本品は開封後、できる限り早く使用してください。保存する場合は密栓し、貯蔵法に従ってください。

(2)本品は凍結を避けて保存してください。凍結させた試薬は、品質が変化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。

(3)使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

(4)各構成試薬は個別に包装されていることがあります。組み合わせて使用してください。

(5)キット内の試薬は正確な反応が得られるように組み合わせてありますので、製造番号の異なる試薬を組み合わせて使用しないでください。また、同一の製造番号の試薬であっても試薬の注ぎ足しは行わないでください。

3.廃棄上の注意

(1)試料 (検体) 中には HIV, HBV, HCV 等の感染性のものが存在する場合がありますので、廃液, 使用済み器具などは次亜塩素酸ナトリウム (有効塩素濃度 1,000ppm, 1時間以上浸漬) による消毒処理あるいはオートクレーブ (121℃, 20 分以上) による滅菌処理を行ってください。

(2)各構成試薬には保存剤として微量のアジ化ナトリウムを含有しています。アジ化ナトリウムは鉛管, 銅管と反応して爆発性の高い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は多量の水と共に流してください。

(3)試薬及び器具等を廃棄する場合には、廃棄物の処理及び清掃に関する法律, 水質汚濁防止法等の規定に従って処理してください。

* 【貯蔵方法・有効期間】

貯蔵方法	2～10℃で保存
有効期間	1 年 (使用期限は外装に記載)

【包装単位】

品 名		包 装
オート MMP-3・BML	緩衝液 (R-1)	60mL×1
	ラテックス試液 (R-2)	20mL×1

他の包装については、お問い合わせください。

【主要文献】

1) 株式会社ビー・エム・エル: 社内資料.
2) 横内敬二, ほか: 新薬と臨床, **50**, 215(2001).
3) 神宮政男, ほか: リウマチ, **35**, 15(1995).
4) 田村裕昭, ほか: リウマチ科, **20**, 553(1998).
5) 藤井猛士, ほか: リウマチ科, **26**, 97(2001).

【問い合わせ先】

株式会社 ビー・エム・エル　試薬部　製造課
〒350-1101　埼玉県川越市的場 1361-1
TEL 049-232-3444 (直通)
FAX 049-232-3135

【製造販売元】

株式会社 ビー・エム・エル
〒350-1101　埼玉県川越市的場 1361-1